SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 134

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 giugno 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 giugno 2014.

Indizione del *referendum* popolare per il distacco del comune di Voltago Agordino dalla regione Veneto e sua aggregazione alla regione Trentino-Alto Adige/Südtirol.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 132, secondo comma, e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 1, comma 399, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza dell'Ufficio centrale per il *referendum* costituito presso la Corte di Cassazione, emessa il 6 marzo 2014 e in pari data comunicata, con la quale è stata dichiarata legittima la richiesta di *referendum*, ai sensi dell'articolo 132, secondo comma, della Costituzione e dell'articolo 42, secondo comma, della legge 25 maggio 1970, n. 352, formulata con deliberazione del consiglio comunale di Voltago Agordino, per il distacco di tale comune dalla regione Veneto e la sua aggregazione alla regione Trentino-Alto Adige/Südtirol;

Vista altresì la sentenza della Corte Costituzionale n. 334 del 28 ottobre-10 novembre 2004;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 giugno 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

È indetto, nel territorio del comune di Voltago Agordino, un *referendum* popolare per il distacco del comune di Voltago Agordino dalla regione Veneto e la sua aggregazione alla regione Trentino-Alto Adige/Südtirol.

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 31 agosto 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 5 giugno 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

14A04506

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 maggio 2014.

Individuazione delle modalità di deduzione dall'IRPEF delle erogazioni liberali effettuate a favore dell'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 246, concernente «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha», in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione;

Visto, in particolare, l'articolo 20, comma 2, della citata legge n. 246 del 2012, il quale prevede che a decorrere dal periodo d'imposta 2013 le persone fisiche possono dedurre dal proprio reddito complessivo, agli effetti dell'IRPEF, le erogazioni liberali in denaro fino all'importo di euro 1.032,91 a favore dell'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha e degli organismi civilmente riconosciuti da essa rappresentati, destinate al sostentamento dei ministri di culto, alle esigenze di culto e alle attività di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *a)* della citata legge n. 246 del 2012;

Visto il comma 3 del medesimo articolo 20 della citata legge n. 246 del 2012, il quale demanda l'individuazione delle modalità relative alla deduzione a un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modalità per la deduzione delle erogazioni liberali versate a favore dell'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha.

1. Le erogazioni liberali in denaro destinate alle attività di religione o di culto nonché al rimborso delle spese dei ministri di culto, versate a decorrere dal 1° gennaio 2013

dalle persone fisiche a favore dell'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha, debbono risultare, ai fini della loro deduzione dal reddito complessivo fino all'importo di euro 1.032,91, dai seguenti documenti:

a) attestazione o ricevuta di versamento in conto corrente postale intestato all'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha, contenente la causale dell'erogazione liberale;

b) ricevuta rilasciata dall'azienda di credito al cliente attestante l'avvenuto accreditamento dell'importo dell'erogazione liberale, per detta causale, sul conto corrente bancario o postale intestato all'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha, in caso di effettuazione dell'erogazione mediante bonifico bancario o postale, ovvero mediante altri mezzi di pagamento bancario o postale;

c) quietanza liberatoria rilasciata a nome dell'Unione Induista Italiana, Sanatana Dharma Samgha su appositi stampati predisposti e numerati da detta Unione e contenente il numero progressivo della quietanza, cognome, nome e comune di residenza del donante, l'importo dell'erogazione liberale e la causale dell'erogazione liberale, in caso di effettuazione dell'erogazione con assegno bancario.

2. I soggetti che effettuano le erogazioni di cui al comma 1 sono tenuti a conservare ed esibire, previa richiesta degli uffici finanziari entro i termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, i documenti comprovanti le erogazioni medesime.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: PADOAN

14A04469

DECRETO 30 maggio 2014.

Individuazione delle modalità di deduzione dall'IRPEF delle erogazioni liberali effettuate a favore della Sacra Arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 luglio 2012, n. 126, concernente «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Sacra Arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione»;

Visto, in particolare, l'articolo 20, comma 2, della citata legge n. 126 del 2012, il quale prevede che le persone fisiche possono dedurre dal proprio reddito complessivo, agli effetti dell'IRPEF, le erogazioni liberali in denaro fino all'importo di euro 1.032,91 a favore della Sacra Arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale, degli enti da essa controllati e delle comunità locali, per i fini di culto, istruzione, assistenza e beneficenza;

Visto il comma 3 del medesimo articolo 20 della citata legge n. 126 del 2012, il quale demanda l'individuazione delle modalità relative alle deduzioni di cui al comma 2 a un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato l'accordo raggiunto con l'Arcidiocesi in data 29 ottobre 2013;

Decreta:

Art. 1.

Modalità per la deduzione delle erogazioni liberali versate a favore della Sacra Arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale.

1. Le erogazioni liberali in denaro versate a decorrere dal 1° gennaio 2012 dalle persone fisiche a favore della Sacra Arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale, degli enti da essa controllati e delle comunità locali, per i fini di culto, istruzione, assistenza e beneficenza, debbono risultare, ai fini della loro deduzione dal reddito complessivo fino all'importo di euro 1.032,91, dai seguenti documenti:

a) attestazione o ricevuta di versamento in conto corrente postale intestato all'Arcidiocesi contenente la causale dell'erogazione liberale;

b) ricevuta rilasciata dall'azienda di credito al cliente attestante l'avvenuto accreditamento dell'importo dell'erogazione liberale, per detta causale, sul conto corrente bancario o postale intestato all'Arcidiocesi, in caso di effettuazione dell'erogazione mediante bonifico bancario o postale, ovvero mediante altri mezzi di pagamento bancario o postale.

2. In caso di effettuazione dell'erogazione con assegno bancario, quietanza liberatoria rilasciata a nome dell'Arcidiocesi su appositi stampati predisposti e numerati dalla stessa e contenenti: il numero progressivo della quietanza; cognome, nome e comune di residenza del donante; l'importo dell'erogazione liberale; la causale dell'erogazione liberale.

3. I soggetti che effettuano le erogazioni di cui al comma 1 sono tenuti a conservare ed esibire, previa richiesta degli uffici finanziari entro i termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, i documenti comprovanti le erogazioni medesime.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: PADOAN

14A04470

DECRETO 30 maggio 2014.

Individuazione delle modalità di deduzione dall'IRPEF delle erogazioni liberali effettuate a favore dell'Unione Buddhista Italiana.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 245, concernente «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione Buddhista Italiana, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione»;

Visto, in particolare, l'articolo 19, comma 2, della citata legge n. 245 del 2012, il quale prevede che a decorrere dal periodo d'imposta 2013 le persone fisiche possono dedurre dal proprio reddito complessivo, agli effetti dell'IRPEF, le erogazioni liberali in denaro fino all'importo di euro 1.032,91 a favore dell'Unione Buddhista Italiana e degli organismi civilmente riconosciuti da essa rappresentati, destinate al sostentamento dei ministri di culto e delle attività di cui all'articolo 10, comma 1, lettera *a)*, della citata legge n. 245 del 2012;

Visto il comma 3, del medesimo articolo 19 della legge n. 245 del 2012, il quale demanda l'individuazione delle modalità relative alla deduzione a un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modalità per la deduzione delle erogazioni liberali versate a favore dell'Unione Buddhista Italiana.

1. Le erogazioni liberali in denaro destinate alle attività di religione o di culto nonché al rimborso delle spese dei ministri di culto, versate a decorrere dal 1° gennaio 2013 dalle persone fisiche a favore dell'Unione Buddhista Italiana debbono risultare, ai fini della loro deduzione dal reddito complessivo fino all'importo di euro 1.032,91, dai seguenti documenti:

a) attestazione o ricevuta di versamento in conto corrente postale intestato all'Unione Buddhista Italiana, contenente la causale dell'erogazione liberale;

b) ricevuta rilasciata dall'azienda di credito al cliente attestante l'avvenuto accreditamento dell'importo dell'erogazione liberale, per detta causale, sul conto corrente bancario o postale intestato all'Unione Buddhista Italiana, in caso di effettuazione dell'erogazione mediante bonifico bancario o postale, ovvero mediante altri mezzi di pagamento bancario o postale;

c) quietanza liberatoria rilasciata a nome dell'Unione Buddhista Italiana su appositi stampati predisposti e numerati da detta Unione e contenente il numero progressivo della quietanza, cognome, nome e comune di residenza del donante, l'importo dell'erogazione liberale e la causale dell'erogazione liberale, in caso di effettuazione dell'erogazione con assegno bancario.

2. I soggetti che effettuano le erogazioni di cui al comma 1 sono tenuti a conservare ed esibire, previa richiesta degli uffici finanziari entro i termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, i documenti comprovanti le erogazioni medesime.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: PADOAN

14A04471

DECRETO 4 giugno 2014.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 41990 del 23 maggio 2014, che ha disposto per il 30 maggio 2014 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto 41990 del 23 maggio 2014 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 maggio 2014;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 maggio 2014, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari allo 0,492%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,752.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,244% e all'1,489%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2014

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A04493

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Diablo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

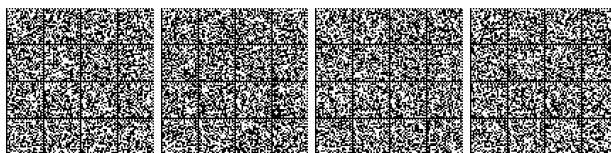
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in Paterna (Valencia) – Spagna, C/Ciudad de Sevilla, 53, Pol. Ind. Fuente del Jarro, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato DIABLO contenente la sostanza attiva exitiazox, uguale al prodotto di riferimento denominato Ragnostop 10 WP registrato al n. 11838 con D.D. in data 30 settembre 2003, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 27 giugno 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che - il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ragnostop 10 WP registrato al n. 11838;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva 2001/46/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva exitiazox nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 maggio 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2014, l'Impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in Paterna (Valencia) – Spagna, C/Ciudad de Sevilla, 53, Pol. Ind. Fuente del Jarro, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DIABLO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,015 - 0,02 - 0,025 - 0,05 - 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Industrias Afrasa S.A. C/Ciudad de Sevilla, 53, Pol. Ind. Fuente del Jarro Paterna (Valencia) - Spagna.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15765.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

DIABLO SC

ACARICIDA OVO-LARVICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA PER LA LOTTA CONTRO GLI ACARI FITOFAGI

DIABLO SC Registrazione del Ministero della Salute n. .... del ....

Partita n°

Composizione
EXITIAZOX puro g. 24 (=257 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100

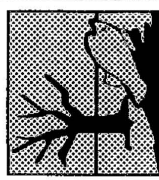
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Distribuito da: **Biesterfeld International GmbH**
Ferdinandstrasse 41 - D20095 Amburgo (Germania) Tel. +49 (0) 40 3 20 08-0

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: **Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effettivi negativi per l'ambiente acquatico.**

CONSIGLI DI PRUDENZA: **Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.**

Contenuto netto: **ml 5 – 10 – 25 – 50 – 100 - 250 – 500 L 1 - 5**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO
Il prodotto si può impiegare sulle seguenti colture: **Melo, Pero, Pesco, Agrumi (Arancio, Mandarino, Limone, Clementino, Bergamotto, Cedro, Pompelmo, Pomelo, Tangerino, Limetta, Chinotto, Kumquat, Arancio amaro), Vite, Actinidia, Fragola, Cucurbitacee (Melone, Cetriolo), Solanacee (Peperone, Melanzana, Pomodoro), Fagiolino, Soia, colture floreali e ornamentali.**

Dose: in pieno campo o in serra alla dose di **ml 20 per 100 litri di acqua**, utilizzando irroratrici a volume normale.
Per ottenere una più completa efficacia del prodotto si consiglia di bagnare abbondantemente la vegetazione con un sufficiente quantitativo di acqua per ettaro.

Il prodotto possiede un'azione traslaminare nelle foglie ed agisce per contatto sulle uova e sulle larve nei vari stadi di sviluppo dei Ragnetti rossi (es. Panonychus ulmi, Tetranychus urticae) e di quelli gialli (es. Eotetranychus carpini f. vitis).

EPOCHE DI INTERVENTO
E' possibile effettuare il trattamento in diversi momenti e precisamente:
- con bassa popolazione di forme mobili: si interviene alla dose di 20 ml/hl;
- con elevata popolazione di forme giovanili e adulte: si interviene alla dose di 20 ml/hl associando un acaricida adulticida.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Stemperare la prestabilita dose di prodotto in poca acqua a parte e versare poi il tutto nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura.

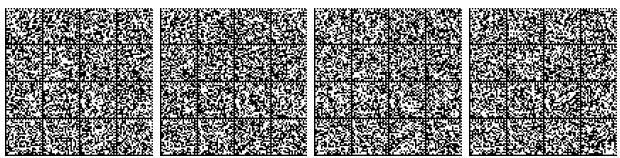
Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta di Fragola, Peperone, Melanzana, Fagiolino, Pomodoro, Melone, Cetriolo; 14 giorni prima della raccolta di Melo, Pero, Pesco, Agrumi, Actinidia, Vite; 34 giorni prima della raccolta della Soia.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è miscibile con miscele alcaline come Polisolfuri e Calce. Comunque non tutte le miscele sono state testate per cui è consigliabile effettuare saggi preliminari di miscibilità.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Dato l'elevato numero di varietà floreali e ornamentali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

18 DIC. 2013

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

DIABLO SC

ACARICIDA OVO-LARVICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
PER LA LOTTA CONTRO GLI ACARI FITOFAGI

DIABLO SC **Registrazione del Ministero della Salute n. ... del ...**

COMPOSIZIONE Partita n° ...

- Exitiazox puro g. 24 (=257 g/L) Contenuto

- Coformulanti qb a g. 100 **ml 5–10–25–50–100**

INDUSTRIAS AFRASA S.A.

C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effettivi negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Distribuito da
Biesterfeld International GmbH - Ferdinandstrasse 41 - D20095 Amburgo (Germania)
Tel. +49 (0) 40 3 20 08-0

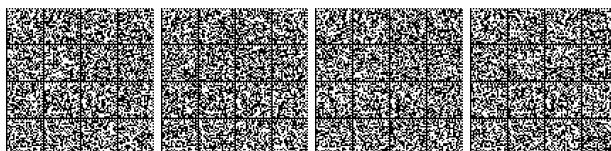
PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 18 DIC. 2013

14A04361

DECRETO 8 gennaio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Duokar 20 EW».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2013 dall'impresa Dow Agrosciences Italia Srl con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato DUOKAR 20 EW contenente la sostanza attiva miclobutanil, uguale al prodotto di riferimento denominato Systhane 20 EW registrato al n. 9908 con D.D. in data 15 gennaio 1999, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data27 giugno 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che - il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Systhane 20 EW registrato al n. 9908;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 2011 di recepimento della direttiva 2011/2/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva miclobutanil nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 24 febbraio 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2014, l'Impresa Dow Agrosciences Italia Srl con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DUOKAR 20 EW con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,01 - 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi)

Diachem S.p.A. - Caravaggio (BG)

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15894.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

DUOKAR™ 20 EW

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pero, pesco, nettarina, susino, albicocco, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, carciofo, fragola, rosa e garofano

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di DUOKAR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Nocivo: può causare danni polmonari se ingerito. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

NOCIVO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi o bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 - 0,1 – 0,25 - 0,5 – 1 – 5 litri**

Registrazione n. ..... del ..... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE
DUOKAR 20 EW controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine e dell'albicocco (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, del peperone e del carciofo (*Leveillula taurica*); della fragola, della mora, del lampone, del mirtillo, del ribes e dell'uva spina (*Sphaerotheca macularis*); della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae); contiene il marciume nero della vite (*Guignardia bidwellii*); la ticchiolatura del melo e del pero (*Venturia inaequalis e Venturia pirina*); della rosa (*Diplocarpon rosae*); la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine del garofano (*Uromyces caryophyllinus*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 22,5-30 ml/hl iniziando i trattamenti quando i germogli sono ben formati. Proseguire ad intervalli di 10-12 giorni fino all'allegagione. Dopo l'allegagione impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 30-35 ml/hl ad intervalli di 8-12 giorni. Si raccomanda di impiegare la dose più alta e l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia.

Melo e pero: impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 27,5-35 ml/hl, avendo cura di iniziare i trattamenti alla comparsa delle orecchiette di topo e proseguendo ogni 8-12 giorni a seconda della fase vegetativa e dell'intensità della malattia.
Si raccomanda la miscela con fungicidi di contatto ad azione antiticchiolatura come strategia antiresistenza e per migliorare l'efficacia nei confronti della ticchiolatura del frutto.

Pesco, nettarine, susino e albicocco: per il controllo dell'oidio, impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 27,5-35 ml/hl iniziando alla sfioritura e ripetendo i trattamenti per 2-3 volte ad intervalli di 8-12 giorni. Eventualmente riprendere i trattamenti alla comparsa della infezione secondaria applicando ogni 8-12 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 27,5-35 ml/hl effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali. In caso di condizioni meteorologiche favorevoli alla malattia, effettuare un ulteriore trattamento in fioritura. Per il controllo della monilia del frutto, impiegare DUOKAR 20 EW in pre-raccolta alla dose di 27,5-35 ml/hl effettuando 2 applicazioni ad intervalli di 6-7 giorni.

Melone, cocomero, zucchino, cetriolo e zucca: impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 27,5-35 ml/hl iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Pomodoro, peperone e carciofo: impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 27,5-35 ml/hl iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Fragola: impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 22,5-30 ml/hl iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Rosa e garofano: impiegare DUOKAR 20 EW alla dose di 22,5-30 ml/hl ogni 8-12 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Impiegare la dose massima ad intervalli ridotti in presenza di forte pressione di malattia.

Le dosi indicate sono riferite a trattamenti a volume normale. Per trattamenti a basso volume applicare la stessa quantità di prodotto per ettaro che si impiegherebbe con trattamenti a volume normale.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 4 trattamenti nell'arco della stagione, e comunque non più di 2 consecutivi.

COMPATIBILITÀ: Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno **15 giorni** prima della raccolta per vite, melo e pero; **7 giorni** per pesco, nettarine, susino e albicocco; **3 giorni** per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, carciofo e fragola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..... 8 GEN. 2014

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

DUOKAR™ 20 EW

FUNGICIDA SISTEMICO

Composizione di DUOKAR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

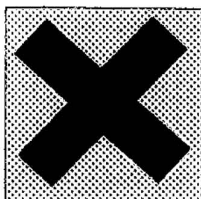
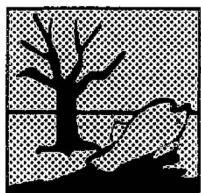
NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Nocivo: può causare danni polmonari se ingerito. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi o bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **10 - 50 – 100 ml**

Registrazione n. .... del .... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 08 GEN. 2014

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

14A04362

DECRETO 21 maggio 2014.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva pyroxsulam approvata con regolamento (UE) n. 1176/2013 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e successivi regolamenti di adeguamento al progresso tecnico e scientifico;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva è stata approvata pyroxsulam con il regolamento (UE) n. 1176/2013 della Commissione, fino al 30 aprile 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

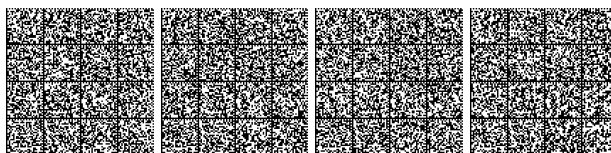
Visto l'art. 2, par 1, del regolamento (UE) n. 1176/2013, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva pyroxsulam, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del reg. (UE) n. 1176/2013 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'Impresa, pertanto, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva pyroxsulam;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 30 aprile 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 1176/2013 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva in questione;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, par. 6 del Reg. 1107/2009, secondo i tempi stabiliti dall'art. 2 par. 2 parte *a)* del regolamento (UE) n. 1176/2013 della Commissione;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 30 aprile 2024, termine dell'approvazione della sostanza attiva pyroxsulam, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 1176/2013;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato D.M. 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 30 aprile 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pyroxsulam, i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal Regolamento (UE) della Commissione n. 1176/2013 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva pyroxsulam. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva pyroxsulam ri-registrati provvisoriamente fino al 30 aprile 2024

N. Reg.	Prodotto	Impresa
13387	Floramix	Dow AgroSciences Italia s.r.l.
13388	Broadway	Dow AgroSciences Italia s.r.l.

14A04449

DECRETO 21 maggio 2014.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva spirotetramat approvata con regolamento (UE) n. 1177/2013 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e successivi regolamenti di adeguamento al progresso tecnico e scientifico;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva spirotetramat è stata approvata con il regolamento (UE) n. 1177/2013 della Commissione, fino al 30 aprile 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, par 1, del regolamento (UE) n. 1177/2013, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva spirotetramat, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del reg. (UE) n. 1177/2013 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'Impresa, pertanto, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva spirotetramat;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 30 aprile 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 1177/2013 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva in questione;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, par. 6 del Reg. 1107/2009, secondo i tempi stabiliti dall'art. 2 par. 2 parte *a)* del regolamento (UE) n. 1177/2013 della Commissione;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 30 aprile 2024, termine dell'approvazione della sostanza attiva spirotetramat, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 1177/2013;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato D.M. 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 30 aprile 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva spirotetramat, i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal Regolamento (UE) della Commissione n. 1177/2013 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva spirotetramat. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva spirotetramat ri-registrati provvisoriamente fino al 30 aprile 2024

N. Reg.	Prodotto	Impresa
14409	Movento 48 SC	Bayer CropScience S.r.l.

14A04451

DECRETO 27 maggio 2014.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva tembotrione approvata con regolamento (UE) n. 1192/2013 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e successivi regolamenti di adeguamento al progresso tecnico e scientifico;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva tembotrione è stata approvata con il regolamento (UE) n. 1192/2013 della Commissione, fino al 30 aprile 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, par 1, del regolamento (UE) n. 1192/2013, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tembotrione, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del reg. (UE) n. 1192/2013 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che in particolare le condizioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1192/2013 della Commissione europea hanno stabilito un livello massimo per due impurezze presenti nella sostanza attiva tembotrione;

Considerato che il Notificante della sostanza attiva in questione nonché titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari ha presentato una dichiarazione attestante il rispetto dei suddetti livelli massimi per le due impurezze presenti nella sostanza attiva stessa, al fine di adeguarsi alle nuove disposizioni stabilite dal regolamento stesso di approvazione della medesima;

Considerato che l'Impresa, pertanto, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva tembotrione;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 30 aprile 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 1192/2013 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva in questione;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, par. 6 del Reg. 1107/2009, secondo i tempi stabiliti dall'art. 2 par. 2 parte *a)* del regolamento (UE) n. 1192/2013 della Commissione;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 30 aprile 2024, termine dell'approvazione della sostanza attiva tembotrione, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 1192/2013;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato D.M. 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 30 aprile 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tembotrione, i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal Regolamento (UE) della Commissione n. 1192/2013 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva tembotrione. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva tembotrione, ri-registrati provvisoriamente fino al 30 aprile 2024

N. Reg.	Prodotto	Impresa
13168	Laudis	Bayer CorpScience S.rl.
15044	Laudis WG	Bayer CorpScience S.rl.

14A04450

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 26 maggio 2014.

Limitazioni all'afflusso e alla circolazione dei veicoli sulle Isole Eolie.

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Vista la circolare n. 5222, dell'8 settembre 1999, con la quale sono state dettate le istruzioni relative all'applicazione del summenzionato art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della Giunta comunale di Lipari (ME) del 27 gennaio 2014, n. 7;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Messina n. 1682/02/13.12/GAB. del 14 febbraio 2014;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza n. 17761, del 15 aprile 2014;

Ritenuto comunque urgente ed indilazionabile adottare i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

Sono vietati l'afflusso e la circolazione sulle isole del comune di Lipari, di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nelle isole del Comune stesso, secondo il seguente calendario:

dal 14 giugno 2014 al 31 ottobre 2014 divieto per le isole di Panarea e Stromboli;

dal 1° luglio 2014 al 31 ottobre 2014 divieto per l'isola di Alicudi;

dal 1° luglio 2014 al 30 settembre 2014 divieto per le isole di Lipari, Vulcano e Filicudi.

Art. 2.

Nei periodi di cui all'art. 1 sono concesse le seguenti deroghe:

A) Alicudi - Stromboli - Panarea

1) ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento degli esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli appositi stalli dell'area portuale per lo scarico delle merci;

2) per le sole isole di Panarea e Stromboli, ai motocicli e ciclomotori elettrici appartenenti ai proprietari di abitazioni che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana del comune di Lipari per l'anno 2013, limitatamente ad uno solo dei citati veicoli per nucleo familiare;

3) agli autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

4) ai veicoli delle forze dell'ordine.

B) Lipari - Vulcano

1) agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate all'esterno del perimetro urbano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana per l'anno 2013, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare. L'iscrizione deve essere dimostrata con la relativa cartella esattoriale o certificato rilasciato dal Comune;

2) ai veicoli adibiti al trasporto di cose;

3) agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata; ove tali residenze fossero ubicate all'interno del perimetro urbano di Lipari e Canneto, i proprietari di tali veicoli dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

4) ai caravan e autocaravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni per almeno 7 giorni nei campeggi esistenti, o parcheggi pubblici, o privati, ove esistenti, e lì stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

5) agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

6) alle autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

7) agli autobus turistici che, relativamente alla sosta ed alla circolazione, dovranno scrupolosamente attenersi alle ordinanze locali.

C) Filicudi

1) ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento di esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli stalli autorizzati per lo scarico delle merci;

2) agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

3) agli autoveicoli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata che dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo.

Art. 3.

Sulle isole anzidette possono affluire gli autoveicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

Art. 4.

Al comune di Lipari è consentito, per comprovate, urgenti e inderogabili necessità, di concedere ulteriori deroghe al divieto di accesso di cui al presente decreto.

Art. 5.

Sanzioni

Chiunque viola i divieti al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 410 a euro 1.643 così come previsto dal comma 2, dell'art. 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 19 dicembre 2012.

Art. 6.

Il Prefetto di Messina è incaricato dell'esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 26 maggio 2014

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2014
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2372

14A04502

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 giugno 2014.

Modalità di applicazione del Marchio nazionale dell'agriturismo e istituzione del repertorio nazionale dell'agriturismo.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 20 febbraio 2006, n. 96, recante disciplina dell'agriturismo;

Visto l'art. 15 della legge sopracitata che prevede disposizioni particolari per le Regioni a statuto speciale e per le Province Autonome di Trento e Bolzano;

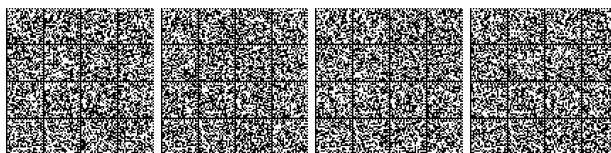
Visto il decreto ministeriale n. 1720 del 13 febbraio 2013, con il quale il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ha emanato, in base alla legge 20 febbraio 2006, n. 96, art. 9, i criteri omogenei di classificazione delle aziende agrituristiche;

Visto il medesimo decreto ministeriale n. 1720 del 13 febbraio 2013, con il quale è stato approvato il Marchio nazionale dell'agriturismo ed è stato previsto che il Ministero definisca, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni, le modalità applicative per l'utilizzo del Marchio;

Visto il decreto ministeriale n. 13078 del 23 ottobre 2013 con il quale è stato istituito il Comitato consultivo dell'agriturismo con il compito di formulare proposte per la realizzazione degli obiettivi di cui al decreto ministeriale del 13 febbraio 2013 prima citato e per lo sviluppo e la promozione dell'agriturismo sui mercati nazionali ed esteri;

Visto il decreto dipartimentale n. 2854 del 5 febbraio 2014 con il quale è stato costituito il Comitato consultivo dell'agriturismo;

Visto il verbale della riunione ministeriale del 7 novembre 2013, convocata con gli Enti regionali e gli Organismi associativi del settore per esaminare lo schema di decreto sulle modalità di applicazione del Marchio nazionale dell'agriturismo e l'istituzione del Repertorio nazionale dell'agriturismo;

Viste le osservazioni regionali pervenute a seguito della trasmissione del predetto verbale e i successivi chiarimenti forniti con nota ministeriale n. 2057 del 28 gennaio 2014;

Considerato che appare necessario prevedere la realizzazione di un repertorio nazionale nel quale fare confluire tutti i dati delle aziende presenti nei singoli elenchi agrituristici regionali, ai fini della corretta ed uniforme applicazione della metodologia unitaria relativa all'attuazione dei criteri omogenei di classificazione delle aziende agrituristiche sull'intero territorio nazionale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 aprile 2014;

Decreta:

Art. 1.

Regolamento del Marchio

Sono emanate le modalità applicative del Marchio nazionale dell'agriturismo così come risultano definite nell'allegato A del presente decreto.

Art. 2.

Istituzione del Repertorio

È istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – Direzione generale dello sviluppo rurale - DISR I - il repertorio nazionale dell'agriturismo.

Art. 3.

Finalità

1. Il Repertorio è istituito con la finalità di integrare tutti gli Elenchi ufficiali delle Regioni e delle Province Autonome e raccoglie le informazioni riferite a tutte le aziende autorizzate a norma di legge all'esercizio dell'attività agrituristica sul territorio nazionale. Le informazioni sono fornite ed aggiornate attraverso le comunicazioni delle stesse Regioni e Province Autonome, con modalità concordate nel Comitato consultivo per l'agriturismo.

2. Il Repertorio nazionale dell'agriturismo persegue una approfondita conoscenza del fenomeno dell'agriturismo italiano con particolare riferimento a:

monitoraggio dell'offerta nazionale di agriturismo;

individuazione delle aziende abilitate all'uso del marchio «Agriturismo Italia».

3. La raccolta, l'aggiornamento e l'elaborazione dei dati del Repertorio formano la base per la redazione del Rapporto annuale sullo stato dell'agriturismo in Italia, previsto dall'art. 13, comma 2 della legge 20 febbraio 2006, n. 96.

Art. 4.

Tenuta e aggiornamento del repertorio

Le operazioni di costituzione, tenuta ed aggiornamento del Repertorio avvengono attraverso l'acquisizione dei dati delle aziende agrituristiche contenuti negli elenchi regionali validi al 31 dicembre di ciascun anno, trasmessi al Ministero dalle Regioni e Province Autonome, secondo le modalità di trasmissione concordate in sede di Comitato consultivo dell'agriturismo.

Art. 5.

Banche dati e Repertorio

1. Il Repertorio nazionale integra le informazioni delle aziende agricole acquisite dagli elenchi agrituristici regionali con i dati contenuti in altre banche dati pubbliche, con particolare riferimento al SIAN ed al fascicolo aziendale.

2. Le informazioni del Repertorio sono rese disponibili alle Regioni e alle Province Autonome su loro richiesta secondo i termini e le modalità concordate in sede di Comitato consultivo dell'agriturismo.

Art. 6.

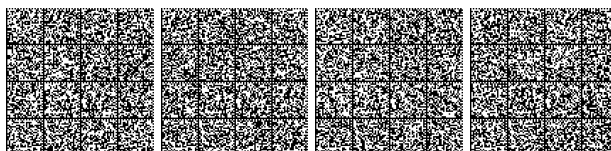
Servizi del Repertorio

1. Nell'ambito del Repertorio nazionale dell'agriturismo, sono creati e messi a disposizione delle Regioni e delle Province Autonome, che ne fanno richiesta, gli strumenti informatici per la gestione automatica dell'*iter* amministrativo di istruttoria, iscrizione, verifica, controllo e mantenimento dei dati di ciascuna azienda nell'elenco regionale.

2. Le Regioni e le Province Autonome che adotteranno gli strumenti informatici messi a disposizione dal Repertorio nazionale manterranno la proprietà e la responsabilità sulle informazioni contenute nei rispettivi elenchi regionali.

Art. 7.

Diffusione delle informazioni

Nel rispetto delle vigenti norme in materia di privacy, le informazioni contenute nel Repertorio sono rese pubbliche e consultabili in formato digitale attraverso un portale web istituzionale dedicato, in particolare allo scopo di contribuire alla promozione sul mercato turistico dell'offerta di ospitalità e dei servizi offerti dalle aziende agrituristiche.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2014

Il Ministro: MARTINA

ALLEGATO *A*

REGOLAMENTO D'USO DEL MARCHIO AGRITURISMO ITALIA

Art. 1.

Obiettivo del Marchio e proprietà

1. Il Marchio «Agriturismo Italia» è di proprietà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che ne cura la registrazione in Italia e all'estero.

2. Il Marchio identifica le aziende e le attività agrituristiche autorizzate a norma di legge ed è concesso in uso alle Regioni e alle Province Autonome secondo le procedure di cui al presente regolamento.

3. Le Regioni e le Province Autonome provvedono a concedere il Marchio in uso alle aziende agrituristiche regolarmente operanti nei rispettivi territori.

Art. 2.

Descrizione del Marchio

1. Il Marchio rappresenta la stilizzazione di una casa rurale, di un albero e della bandiera italiana che prende la forma delle linee di un campo arato, iscritti all'interno di un girasole. Sotto il girasole è riportata la scritta «Agriturismo Italia» (disposta su due righe con centratura ad epigrafe). I valori alfanumerici dei 4 colori che compongono il Marchio sono: due tonalità di giallo/ocra per i petali del girasole (una chiara e l'altra più scura), la tonalità più chiara (CMYK: C 5%, M 20%, Y 100%, N 5% - RGB : R 228, G 189, B 54 – WEB: E4BD36 – Pantone: vedi manuale operativo) mentre la più scura (CMYK : C 10%, M 40%, Y 100%, N 5% - RGB : R 214, G 152, B 53 – WEB: D69835 - Pantone): lo sfondo del cerchio all'interno del girasole e verde come la scritta «Agriturismo Italia» (CMYK : C 100%, M 0%, Y 100%, N 0% - RGB : R 0, G 167, B 86 – WEB: 00A756 – Pantone). È presente anche un elemento grafico, di colore rosso, che compone la bandiera italiana all'interno del girasole (CMYK : C 0%, M 100%, Y 100%, N 0% - RGB : R 235, G 15, B 45 – WEB: EB0F2D – Pantone).

2. Il Marchio, quando riferito ad aziende agrituristiche, può essere accompagnato dalla denominazione dell'azienda e dalla simbologia di classificazione, ove prevista (girasole monocolore) giallo/ocra scuro (CMYK : C 10%, M 40%, Y 100%, N 5% - RGB : R 214, G 152, B 53 - WEB: D69835 - Pantone).

3. Nel caso di impiego sui mercati esteri la denominazione «Agriturismo Italia» può essere accompagnata dalla sua traduzione nella lingua di destinazione.

4. La produzione grafica del Marchio è disciplinata da apposito Manuale d'uso grafico.

Art. 3.

Competenze delle Regioni

1. Le Regioni e le Province Autonome stabiliscono regole e procedure per la concessione alle aziende agrituristiche della licenza d'uso del Marchio.

2. Le Regioni e le Province Autonome provvedono ai controlli sul rispetto del presente regolamento ed alle sanzioni per l'uso improprio del Marchio.

3. Le Regioni e le Province Autonome iscrivono nel Repertorio nazionale dell'agriturismo, di cui al decreto ministeriale n. 5964 del 3 giugno 2014, le aziende alle quali è stato concesso l'uso del Marchio.

Art. 4.

Licenza d'uso per le aziende

1. La licenza d'uso del Marchio è concessa alle aziende agrituristiche che soddisfano le seguenti condizioni:

a. esercizio dell'attività agrituristica a norma di legge;

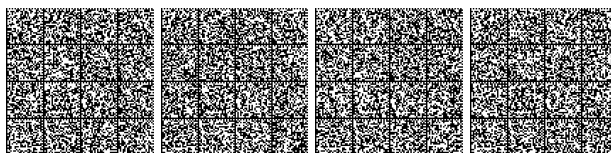
b. classificazione, ove prevista per la rispettiva tipologia, secondo le procedure di cui al decreto ministeriale 13 febbraio 2013, n. 1720;

c. sottoscrizione dell'impegno al rispetto delle norme d'uso del Marchio.

Art. 5.

Limitazioni all'uso del Marchio

Il Marchio non può essere apposto su confezioni, contenitori, etichette o presentazioni di qualsivoglia prodotto, essendo destinato esclusivamente a qualificare le aziende, i servizi e l'offerta complessiva dell'agriturismo.

14A04452

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 maggio 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Vectibix» (panitumumab). (Determina n. 517/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta AMGEN EUROPE B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del10 settembre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 28 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 in data 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Vectibix è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro colorettale metastatico (mCRC) RAS wild type.

- in prima linea in combinazione con FOLFOX.

- in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan).

- come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.

del medicinale Vectibix (panitumumab) sono rimborsate come segue:

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso" 1 flaconcino (vetro) 5 ml

N. AIC 038347011/E (in base 10) 14L883 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

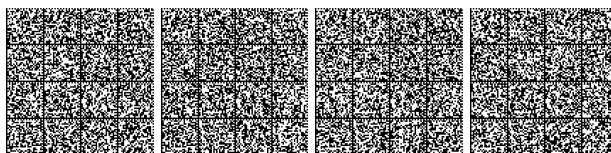
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 425,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 701,42

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso" 1 flaconcino (vetro) 10 ml

N. AIC 038347023/E (in base 10) 14L88H (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 850,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1402,85

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso" 1 flaconcino (vetro) 20 ml

N. AIC 038347035/E (in base 10) 14L88V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1700,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2805,70

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Payment by results come da condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Vectibix (panitumumab) è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04336

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 20 maggio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Villaputzu e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE

Visti lo Statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, modificata dall'art. 3 della legge regionali 1° giugno 2006, n. 8, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 sopra citata il quale prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del Presidente della Regione, previa deliberazione della Giunta regionale adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali;

Rilevato che il consiglio comunale di Villaputzu (Provincia di Cagliari) è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 e 11 giugno 2012 con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Fernando Luigi Codonesu;

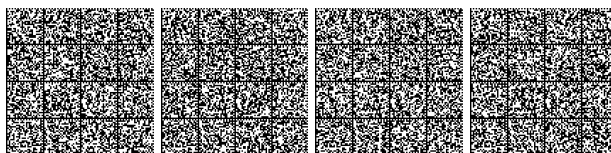
Considerato che il suddetto amministratore, in data 9 aprile 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Ritenuto che ricorrano gli estremi per dar luogo allo scioglimento del consiglio comunale di Villaputzu;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 17/24 in data 13 maggio 2014, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Villaputzu e la nomina quale commissario straordinario del dott. Vincenzo Basciu, dirigente dell'amministrazione regionale in quiescenza;

Visti la dichiarazione rilasciata dall'interessato attestante l'assenza di cause di incompatibilità e il curriculum allegato alla stessa dichiarazione dai quale si rileva il possesso dei requisiti in relazione alle funzioni da svolgere;

Ritenuto di dover provvedere in merito, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Villaputzu è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Vincenzo Basciu, dirigente dell'amministrazione regionale in quiescenza, è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Villaputzu fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario così nominato spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto unitamente alla relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, saranno pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 20 maggio 2014

Il Presidente: PIGLIARU

ALLEGATO

Relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica

Il consiglio comunale di Villaputzu (Provincia di Cagliari) è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 e 11 giugno 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Fernando Luigi Codonesu.

Il sindaco in data 9 aprile 2014 ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse sono divenute irrevocabili ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali.

Determinatasi l'ipotesi dissolutoria prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modifiche ed integrazioni, lo scioglimento del Consiglio comunale di Villaputzu e la nomina del commissario straordinario, nella persona del dott. Vincenzo Basciu per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

L'assessore: ERRIU

14A04331

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis Italy».

Estratto determinazione V&A 896 del 13 maggio 2014

Specialità medicinale: OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Italy S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/3700/001/II/008/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.f.1.b.1 Estensione della shelf life del prodotto finito.

Modifica apportata: introduzione dell'impurezza con RRT 0,057W/W% alle specifiche al rilascio e alla shelf life al rilascio.

Ampliamento del limite di specifica del prodotto finito, al rilascio e alla Shelf Life, per le impurezze totali al rilascio.

Estensione del periodo di validità da 18 mesi a 24 mesi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04326

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemelaba»

Estratto determinazione V&A 898 del 13 maggio 2014

Specialità medicinale: EXEMELABA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0435/001/II/004.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva exemestane «Scinopharm® Taiwan», in possesso di ASMF (versione 2 del 1° giugno 2011).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04327

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemelaba»

Estratto determinazione V&A 897 del 13 maggio 2014

Specialità medicinale: EXEMELABA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0435/001/II/005.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica per il parametro «contenuto di acqua» da NMT 8% a NMT 10% alla shelf life. Introduzione delle condizioni di conservazione: «Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C». Conseguente modifica della sezione 3.2.P.8.1 e del paragrafo 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, la sezione 5 del Foglio illustrativo e la sezione 9 della etichetta, per aggiungere questa dicitura.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Tubilux Pharma».

Estratto determinazione V&A 973 del 16 maggio 2014

Specialità medicinale: LATANOPROST TUBILUX PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Tubilux Pharma S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2707/001/II/008.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: introduzione del sito di produzione di alternativo di principio attivo supportato da ASMF «Industriale Chimica S.r.l.», via E.H. Grieg, 13 Saronno (Varese - Italia).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina Perrigo».

Estratto determinazione V&A n. 915 /2014 del 14 maggio 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NICOTINA PERRIGO", nelle forme e confezioni: "2 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL; "2 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL; "2 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL; "2 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL; "4 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL; "4 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister COC/PVDC/Al; "4 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL e "4 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WRAFTON LABORATORIES LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in DEVON-, EXETER ROAD, WRAFTON BRAUNTON, DEVON EX33 2DL, REGNO UNITO (UK).

Confezione: "2 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042649018 (in base 10) 18PKFU (in base 32)

Confezione: "2 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

AIC n. 042649020 (in base 10) 18PKFW (in base 32)

Confezione: "2mg pastiglie" 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042649032 (in base 10) 18PKG8 (in base 32)

Confezione: "2 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

AIC n. 042649044 (in base 10) 18PKGN (in base 32)

Confezione: "4 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042649057 (in base 10) 18PKH1 (in base 32)

Confezione: "4 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

AIC n. 042649069 (in base 10) 18PKHF (in base 32)

Confezione: "4 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 042649071 (in base 10) 18PKHH (in base 32)

Confezione: "4 mg pastiglie" 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

AIC n. 042649083 (in base 10) 18PKHV (in base 32)

Forma Farmaceutica: pastiglie

Validità Prodotto Integro: 24 mesi in blister in ACLAR/PVC/AL

Validità Prodotto Integro: 21 mesi in blister in COC/PVDC/AL

Produttore del principio attivo: Cambrex Charles City Inc., 1205 Eleventh Street 50616-3466 Charles City Iowa, USA.

Produttore del prodotto finito: Brunel Healthcare Manufacturing Limited, William Nadan Way, Swadlincote, Derbyshire DE11 0BB, Regno Unito; Wrafton Laboratories Limited, Wrafton Braunton Devon EX 33 2DL, Regno Unito (produzione); Brunel Healthcare Manufacturing Limited, William Nadan Way, Swadlincote, Derbyshire DE11 0BB, Regno Unito; Wrafton Laboratories Limited, Wrafton Braunton Devon EX 33 2DL, Regno Unito (confezionamento primario e secondario); Brunel Healthcare Manufacturing Limited, William Nadan Way, Swadlincote, Derbyshire DE11 0BB, Regno Unito; Wrafton Laboratories Limited, Wrafton Braunton Devon EX 33 2DL, Regno Unito (controllo di qualità); Brunel Healthcare Manufacturing Limited, William Nadan Way, Swadlincote, Derbyshire DE11 0BB, Regno Unito; Wrafton Laboratories Limited, Wrafton Braunton Devon EX 33 2DL, UK (rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni pastiglia da 2 mg contiene:

Principio Attivo: Nicotina 2 mg (come 13,33 mg di nicotina resinato)

Composizione: Ogni pastiglia da 4 mg contiene:

Principio Attivo: Nicotina 4 mg (come 26,66 mg di nicotina resinato)

Eccipienti: Mannitolo; Magnesio stearato; Sodio alginato; Gomma xanthan; Bicarbonato di potassio; Sodio carbonato anidro; Aspartame; Aroma di menta piperita.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nicotina Perrigo è indicato per il trattamento della dipendenza da tabacco, mediante riduzione dei sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio intenso, associato alla cessazione del fumo. L'obiettivo finale è la cessazione permanente dell'uso di tabacco.

Nicotina Perrigo deve essere utilizzato preferibilmente in associazione ad un programma comportamentale di supporto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 042649018 - "2 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649020 - “2 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649032 - “2 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649044 - “2 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649057 - “4 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649069 - “4 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649071 - “4 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042649083 - “4 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 042649018 - “2 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649020 - “2 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649032 - “2 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649044 - “2 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649057 - “4 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649069 - “4 mg pastiglie” 36 pastiglie in blister COC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649071 - “4 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister ACLAR/PVC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 042649083 - “4 mg pastiglie” 72 pastiglie in blister COC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E’ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

TUTELA BREVETTUALE

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04332

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spididol».

Estratto determinazione V&A n. 917/2014 del 14 maggio 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E’ autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “SPIDIDOL”, anche nella forma e confezione: “400 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PE/PA; “400 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister AL/PE/PA; “400 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PE/PA, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia, Codice Fiscale 03804220154.

Confezione: “400 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PE/PA

AIC n. 039600061 (in base 10) 15SHXX (in base 32)

Confezione: “400 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister AL/PE/PA

AIC n. 039600073 (in base 10) 15SHY9 (in base 32)

Confezione: “400 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PE/PA

AIC n. 039600085 (in base 10) 15SHYP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene sale di arginina pari a ibuprofene 400 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 039600061 - "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PE/PA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039600073 - "400 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister AL/PE/PA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039600085 - "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PE/PA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 039600061 - "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PE/PA - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 039600073 - "400 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister AL/PE/PA - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 039600085 - "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PE/PA - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04333

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam».

Estratto determinazione V&A n. 916/2014 del 14 maggio 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "ALPRAZOLAM", nelle forme e confezioni: "0,25 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 033995010; 0,50 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 033995022 e 1 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 033995034, rilasciata alla società SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia, Codice Fiscale 00795170158, è apportata la seguente modifica:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "ALPRAZOLAM", nelle forme e confezioni: "0,25 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 033995010; 0,50 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 033995022 e 1 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 033995034; è ora autorizzata la denominazione "ALPRAZOLAM SANDOZ";

E' inoltre autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ALPRAZOLAM SANDOZ", anche nella forma e confezione: "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone di vetro da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

AIC n. 033995046 (in base 10) 10FG96 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Curiel 34 20067 Paullo (MI)

Produttore del prodotto finito: ABC Farmaceutici S.p.A stabilimento sito in Ivrea (TO) - ITALIA, Via Cantone Moretti 29 (produzione completa)

Composizione: 1 ml di gocce orali, soluzione contengono:

Principio Attivo: Alprazolam 0,75 mg

Eccipienti: Alcool etilico; Saccarinato di sodio; Glicole propilenico; Aroma amarena; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 033995046 - "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone di vetro da 20 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 033995046 - "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone di vetro da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 3 anni.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n. 033995010, AIC n. 033995022 e AIC n. 033995034 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04334

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Antaxone».

Estratto determinazione V&A n. 944/2014 del 22 maggio 2014

E' autorizzato, a decorrere dal 17/05/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito del provvedimento di modifica stampati 1910 del 06/11/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. n° 274 Serie ordinaria n° 80 del 22/11/2013, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio del medicinale ANTAXONE, dalla Società ZAMBON ITALIA S.r.l., confezioni AIC N. 025855026 - "10 mg capsule rigide" 10 capsule; AIC N. 025855040 - "100 mg/20 ml soluzione orale" 5 contenitori monodose 20 ml; AIC N. 025855053 - "25 mg capsule rigide" 10 capsule; AIC N. 025855065 - "50 mg/10 ml soluzione orale" 10 contenitore monodose 10 ml; e AIC N. 025855077 - "50 mg capsule rigide" 14 capsule, fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04335

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «Divina Provvidenza», in Vittoria.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 maggio 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa «Divina Provvidenza», con sede in Vittoria (RG).

14A04445

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «Maria Schininà», in Ragusa.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 maggio 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa «Maria Schininà», con sede in Ragusa.

14A04446

Soppressione della Chiesa di San Gaetano, in Forio.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 maggio 2014, viene soppressa la Chiesa di San Gaetano, con sede in Forio (Napoli).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di San Sebastiano, con sede in Forio (Napoli), secondo le modalità indicate nel provvedimento di soppressione.

14A04447

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa «San Giuseppe», in Ragusa.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 maggio 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa «San Giuseppe», con sede in Ragusa.

14A04448

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Individuazione delle modalità per l'agevolazione dei progetti di ricerca e sviluppo nel settore agroindustriale nelle aree di produzione della Sicilia orientale, con particolare riferimento al reimpiego sostenibile degli scarti provenienti dalla lavorazione industriale degli agrumi.

Con decreto del Ministero dello sviluppo economico 21 maggio 2014, registrato alla Corte dei conti in data 6 giugno 2014 n. foglio 2282, recante incentivi alle imprese per la realizzazione di progetti di ricerca e sviluppo nel settore agro-industriale nelle aree di produzione della Sicilia orientale, con particolare riferimento al reimpiego sostenibile degli scarti provenienti dalla lavorazione industriale degli agrumi (articolo 1, comma 114, legge 27 dicembre 2013, n. 147), si determina:

1. Obiettivo.

Incentivare la ricerca industriale e lo sviluppo sperimentale nel settore agro-industriale delle aree di produzione della Sicilia orientale, finalizzati al reimpiego sostenibile degli scarti provenienti dalla lavorazione industriale degli agrumi.

2. Destinatari.

I soggetti destinatari dei contributi sono le imprese che svolgono attività di «Produzione di succhi di frutta e di ortaggi» (cod. Ateco 10.3) e le «Industrie delle bevande» (cod. Ateco 11.0) aventi sede produttiva nelle province della Sicilia orientale (Messina, Catania, Siracusa, Ragusa ed Enna), ed i consorzi e le società consortili le cui quote sono partecipate per più del 30% da imprese aventi i predetti requisiti.

3. Progetti ammessi a contributo.

Sono ammessi a contributo i progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale presentati dai soggetti beneficiari in forma singola o associata fra loro.

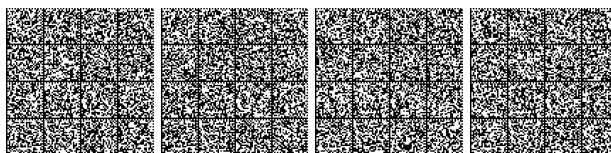
Nei progetti presentati in forma associata deve essere prevista la partecipazione al progetto di un Organismo di ricerca nella modalità di ricerca contrattuale.

Ciascun progetto deve prevedere che almeno una delle imprese beneficiarie svolga funzioni di soggetto utilizzatore del prototipo da realizzare, mettendo a disposizione gli impianti per la sperimentazione.

4. Risorse finanziarie destinate ai contributi.

L'entità delle risorse disponibili ammonta ad euro 1.818.782,00.

5. Ammontare del contributo.

Le agevolazioni sono riconosciute in conformità con le disposizioni ed i limiti delle intensità massime di aiuto previste dall'art. 31 del GBER, Regolamento (CE) n. 800 del 6 agosto 2008, per gli «Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo».

Le agevolazioni, espresse in equivalente sovvenzione lordo, sono pari al:

a) 50% per i costi agevolabili relativi alla ricerca industriale;

b) 25% per quelli relativi allo sviluppo sperimentale.

Le intensità di aiuto sono maggiorate di 10 punti percentuali per le medie imprese e di 20 punti percentuali per le piccole imprese. Una maggiorazione di 15 punti percentuali, a concorrenza di un'intensità massima dell'80% dei costi ammissibili, può essere applicata se il progetto comporta la collaborazione effettiva fra almeno due imprese indipendenti l'una dall'altra e sono soddisfatte le seguenti condizioni:

nessuna impresa sostiene da sola oltre il 70% dei costi ammissibili del progetto di collaborazione;

il progetto prevede la collaborazione con almeno una PMI.

6. Modalità e tempistiche di presentazione della domanda.

La domanda deve essere presentata tramite Posta Elettronica Certificata con successiva trasmissione della documentazione cartacea, a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso ed entro e non oltre il 5 settembre 2014.

7. Pubblicità.

Il presente estratto avviso pubblico è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana al fine di consentire la massima diffusione delle opportunità offerte per l'ottenimento degli incentivi di cui all'oggetto.

Sui siti web del Ministero dello sviluppo economico e dell'assessorato delle attività produttive della Regione Siciliana è scaricabile il Bando ed i relativi allegati.

8. Punti di contatto.

Per informazioni è contattabile il seguente numero: 0647052577 del Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese - Div. XII ed il seguente: 0917079403 della Regione Siciliana - Assessorato delle attività produttive - Dipartimento attività produttive - Servizio 3 Interventi per l'innovazione tecnologica e la ricerca.

14A04468

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-134) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.